



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2023

№ 23322/23/10

МІЛУКАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10397/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12646661

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.05.2023 № 1527/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 4187/2022
Мілукант, таблетки жувальні по 4 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 4 мг
Лікарська форма: жувальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 84 (по 7 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці)
Номер серії: 12646661
Кількість упаковок у серії: 3 031
Дата виробництва: 07 2022
Строк придатності: 07 2024
Виробник лікарського засобу, виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.P.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/10397/01/01.

Показники / Дослідження	Вимоги / ліміти при випуску серії	Результати
1. Опис	Світло - рожеві, овальні, двоопуклі таблетки	Відповідає
2. Ідентифікація діючої речовини	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати значенню піку Монтелукасту на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в тесті кількісне визначення.	Відповідає
2.1. ВЕРХ		
2.2. УФ	УФ- спектр отриманого зразка повинен співпадати з аналогічно отриманим спектром стандарту Мотелукасту натрію / Монтелукасту дициклогексиламіну	Відповідає
2.3. Ідентифікація барвника заліза оксид	Позитивний результат дослідження на оксид заліза	Відповідає
3. Стійкість до роздавлювання (Євр.Фарм)	20 – 60 Н	52 Н
4. Вміст води (Євр.Фарм., м-д Карла Фішера)	Не більше 4,0%	1,0 %
5. Розчинення (Євр.Фарм., м-д спектрофотометрії)	Не менше ніж 80% (Q) після 30 хв.	Мін. 91 %; Макс. 97 %, Середнє 94 %
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості	99,1 %
7. Однорідність дозованих одиниць (Євр.Фарм, ВЕРХ)	(Згідно з Євр.Фарм.2.9.40) Приймальне значення L1=15,0 L2=25,0	Відповідає AV (L1) = 1,5
8. Хроматографічна чистота (ВЕРХ): Загальна кількість домішок сульфоксиду	Не більше 0,6 %	0,55 %

Реквізити компанії



Вх.анн 1762 01.1005236

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4187/2022
Мілукант, таблетки жувальні по 4 мг

Країна виробника: Польща
Власник ліцензії: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне посвідчення №: UA/10397/01/01 діє до: необмежений
Сила дії / активність: монтелукаст 4 мг
Лікарська форма: жувальні таблетки
Тип та розмір упаковки: № 84 (по 7 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці)
Номер серії: 12646661
Кількість упаковок у серії: 3 031
Дата виробництва: 07 2022
Строк придатності: 07 2024

Окремі невідомі домішки	Не більше 0,2 %	0,13 %;
Загальна кількість домішок	Не більше 1,0%	0,7 %
9. Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм) - ТАМС - ТУМС - Escherichia coli в 1 г.	Не більше 10 ³ Не більше 10 ² Відсутність	відповідає відповідає Відсутні

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/10397/01/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Моніка Маліновська, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 26.10.2022

ЕКСПЕРТ ЗЕД
НАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

